Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Projet de décision d'homologation PRD2012-21

Saccharinate de N-alkyl (40 % C12, 50 % C14, 10 % C16)(benzyl) diméthylammonium et éthanol

(also available in English)

Le 7 août 2012

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2012-21F (publication imprimée)
H113-9/2012-21F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2012

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation concernant le saccharinate de *N*-alkyl (40 % C12, 50 % C14, 10 % C16)(benzyl) diméthylammonium et l'éthanol 1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada 1
Qu'est-ce que le saccharinate de *N*-alkyl (40 % C12, 50 % C14, 10 % C16)(benzyl) diméthylammonium et l'éthanol? 2
Considérations relatives à la santé 3
Considérations relatives à l'environnement 5
Considérations relatives à la valeur 5
Mesures de réduction des risques 5
Prochaines étapes 6
Autres renseignements 6
Évaluation scientifique 7
1.0 Les matières actives, leurs propriétés et leurs utilisations 7
1.1 Description des matières actives 7
1.2 Propriétés physicochimiques des matières actives et de la préparation commerciale 7
1.3 Mode d'emploi 9
1.4 Mode d'action 9
2.0 Méthodes d'analyse 10
2.1 Méthodes d'analyse des matières actives 10
2.2 Méthode d'analyse des produits de formulation 10
2.3 Méthodes d'analyse des résidus 10
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 10
3.1 Sommaire toxicologique 10
3.1.1 Caractérisation du danger aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires* 13
3.2 Détermination de la dose aiguë de référence et de la dose journalière admissible 14
3.3 Évaluation des risques de cancer 14
3.4 Évaluation des risques professionnels et en milieu résidentiel 14
3.4.1 Critères d'effet toxicologique 14
3.4.2 Exposition professionnelle et risque connexe 15
3.4.3 Exposition en milieu résidentiel et évaluation des risques 16
3.5 Exposition globale et risque connexe 20
4.0 Effets sur l'environnement 20
5.0 Valeur 21
5.1 Efficacité microbicide 21
5.1.1 Allégations acceptables quant à l'efficacité 21
5.2 Volet économique 21
5.3 Durabilité 21
5.3.1 Recensement des solutions de remplacement 21

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires 21
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 21
6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 22
7.0 Résumé 23
7.1 Santé et sécurité humaines 23
7.2 Valeur 24
7.3 Utilisations non corroborées 24
8.0 Projet de décision d'homologation 24
Liste des abréviations 25
Annexe I Tableaux et figures 27
Tableau 1 Profil de toxicité du Vaporisateur désinfectant III de marque Lysol (contenant d'Onyxide 3300 et de l'Alcool dénaturé SD) 27
Tableau 2 Profil de toxicité d'Onyxide 3300 de qualité technique 28
Tableau 3 Critères d'effet toxicologique utilisés dans l'évaluation des risques pour la santé d'Onyxide 3300 34
Tableau 4 Produits de r : assainisseurs pour lessive homologués 34
Tableau 5 Allégations sur l'étiquette proposées par le demandeur et refusées ou acceptées par l'ARLA 34
Références 35

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant le saccharinate de *N*-alkyl (40 % C12, 50 % C14, 10 % C16)(benzyl) diméthylammonium et l'éthanol

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose d'accorder une homologation complète aux matières actives de qualité technique Onyxide 3300 et Alcool dénaturé SD (SD Alcohol) et à la préparation commerciale, le Vaporisateur désinfectant III de marque Lysol (Lysol Brand III Disinfectant Spray), comme assainisseurs de tissus (surface poreuse souple), à des fins de vente et d'utilisation. L'Onyxide 3300 et l'Alcool dénaturé SD renferment les matières actives de qualité technique suivantes : saccharinate de *N*-alkyl (40 % C12, 50 % C14, 10 % C16)(benzyl) diméthylammonium et éthanol, respectivement. La préparation commerciale Vaporiseur désinfectant III de marque Lysol combine le saccharinate de *N*-alkyl (40 % C12, 50 % C14, 10 % C16)(benzyl) diméthylammonium et de l'alcool éthylique.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a de la valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que sur la valeur d'Onyxide 3300, de l'Alcool dénaturé SD et du Vaporisateur désinfectant III de marque Lysol.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition aux produits en question ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

---

1 « Risques acceptables », tels que définis au paragraphe 2 (2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Valeur », telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques qui sont modernes et rigoureuses. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter le site Web de l'ARLA à santecanada.gc.ca/arla.

Avant de rendre une décision définitive concernant l'homologation du saccharinate de *N*-alkyl (40 % C12, 50 % C14, 10 % C16)(benzyl) diméthylammonium et de l'éthanol, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation[3]. L'ARLA publiera ensuite un document de décision d'homologation[4] dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du Projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans cet aperçu, veuillez consulter le volet de l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que le saccharinate de *N*-alkyl (40 % C12, 50 % C14, 10 % C16)(benzyl) diméthylammonium et l'éthanol?

Le saccharinate de *N*-alkyl (40 % C12, 50 % C14, 10 % C16)(benzyl) diméthylammonium est un composé d'ammonium quaternaire. Ces composés sont des tensioactifs cationiques qui se fixent aux anions des membranes pour perturber leurs fonctions. À l'heure actuelle, il n'existe aucun produit homologué contenant cette matière active. L'éthanol, une matière active que l'on trouve dans des produits homologués conformément à la *Loi sur les produits antiparasitaires*, est un microbicide à large spectre qui agit par dénaturation protéinique et dissolution lipidique.

---

3 « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du saccharinate de *N*-alkyl (40 % C12, 50 % C14, 10 % C16)(benzyl) diméthylammonium et de l'Alcool dénaturé SD peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le Vaporisateur désinfectant III de marque Lysol nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une personne peut être exposée au saccharinate de *N*-alkyl (40 % C12, 50 % C14, 10 % C16)(benzyl) diméthylammonium et à l'éthanol lorsqu'elle manipule et applique le produit. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens sont susceptibles d'être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet nocif chez les animaux soumis aux essais en laboratoire sont considérées comme étant acceptables à des fins d'homologation.

Les études toxicologiques chez les animaux de laboratoire décrivent les effets potentiels sur la santé de différents degrés d'exposition à un produit chimique et déterminent la dose sans effet nocif observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux sont apparus à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent encore davantage) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits pesticides sont utilisés conformément au mode d'emploi.

Onyxide 3300 présente une toxicité aiguë modérée par voie orale. Une étude aiguë par inhalation menée avec un autre produit chimique de structure apparentée, le chlorure d'alkyl(benzyl) diméthylammonium (CABDA), indique que ce produit chimique a une toxicité aiguë modérée par inhalation. L'on s'attend à ce qu'Onyxide 3300 présente le même profil de toxicité aiguë par inhalation. Onyxide 3300 se révèle de faible toxicité aiguë par voie cutanée. Il est extrêmement irritant pour les yeux et modérément irritant pour la peau. Il ne provoque pas de réaction allergique cutanée. À la lumière des conclusions sur la toxicité aiguë, les mots indicateurs et les énoncés suivants doivent figurer sur l'étiquette : « DANGER : CORROSIF POUR LES YEUX, IRRITANT POUR LA PEAU » et « POISON ».

Lors de l'évaluation de la toxicité du produit Onyxide 3300, il a été jugé approprié d'utiliser les études animales à doses répétées réalisées sur un autre groupe de produits chimiques de structure apparentée, les CABDA. Les effets d'une exposition aux CABDA sont considérés comme étant représentatifs de ceux liés à Onyxide 3300.

Les CABDA ne causent pas le cancer chez les animaux et n'endommagent pas le matériel génétique. Rien n'indique que les CABDA sont neurotoxiques. Les CABDA ne provoquent pas de malformations congénitales chez les animaux et ils n'affectent pas leur capacité à se reproduire. Après administration de doses répétées à des animaux de laboratoire, on ne note aucune toxicité spécifique sur les organes cibles. Les effets systémiques suivants sont observés chez le rat, la souris et le chien : diminution du poids corporel, du gain pondéral et de la consommation alimentaire, accompagnée, dans certains cas, de signes cliniques de toxicité. Les doses plus élevées présentent un effet létal, probablement dû à la nature corrosive de la substance d'essai.

Lorsque des CABDA sont administrés à des femelles gravides ou qui allaitent, aucun effet sur le développement du fœtus ou du jeune animal n'est observé à des doses qui sont toxiques pour la mère, ce qui indique que les jeunes ne semblent pas être plus sensibles aux CABDA que les animaux adultes.

L'évaluation des risques permet de protéger contre les effets d'Onyxide 3300 en s'assurant que le niveau d'exposition humaine se situe bien en deçà de la dose la plus faible à laquelle ces effets se produisent chez les animaux.

La toxicité de l'éthanol est largement documentée. L'ingestion répétée et à long terme d'alcool éthylique peut entraîner l'apparition de lésions du foie évolutives ou exacerber une lésion hépatique issue d'une autre cause. La consommation répétée d'alcool éthylique par des femmes enceintes peut affecter le système nerveux central du fœtus et produire un ensemble d'effets désignés sous le vocable de « syndrome d'alcoolisme fœtal ». Ces effets incluent un retard mental et physique, des troubles de l'apprentissage, des déficits moteurs ou du langage, des troubles du comportement et un petit périmètre crânien.

Considérant le vaste historique d'utilisation de l'éthanol dans les produits grand public et pharmaceutiques et la grande fréquence d'exposition humaine aux produits contenant de l'éthanol, on ne s'attend pas à ce qu'une exposition à l'éthanol contenu dans le Vaporisateur désinfectant III de marque Lysol entraîne des problèmes de santé.

Chez les animaux de laboratoire, la préparation commerciale, le Vaporisateur désinfectant III de marque Lysol, présente une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Elle irrite minimalement l'œil et nullement la peau. Le produit ne cause pas de réaction allergique cutanée.

Risques liés au milieu résidentiel et autres milieux non professionnels

Le risque estimatif d'une exposition non professionnelle n'est pas une préoccupation pour autant que le mode d'emploi indiqué sur l'étiquette soit respecté.

On ne s'attend pas à ce que les personnes qui utilisent le Vaporisateur désinfectant III de marque Lysol, contenant du saccharinate de *N*-alkyl (40 % C12, 50 % C14, 10 % C16)(benzyl) diméthylammonium et de l'éthanol, sur du tissu (surface poreuse souple) en milieu résidentiel soient exposées à un risque inacceptable pour la santé lorsque ce produit est employé conformément à son mode d'emploi.

Une évaluation des risques après le traitement réalisée chez des personnes en contact avec des articles en tissu poreux traités avec le Vaporisateur désinfectant III de marque Lysol indique que le risque pour les adultes et les enfants n'est pas préoccupant lorsque le produit est utilisé conformément à son mode d'emploi.

Considérations relatives à l'environnement

Compte tenu du profil d'emploi de la préparation commerciale, il n'est pas nécessaire de procéder à une évaluation environnementale du produit.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du Vaporisateur désinfectant III de marque Lysol?

Le Vaporisateur désinfectant III de marque Lysol est utilisé pour tuer les bactéries dans le tissu (surfaces poreuses souples) qui n'est habituellement pas lavé.

Le Vaporisateur désinfectant III de marque Lysol contient les deux matières actives suivantes : saccharinate de *N*-alkyl (40 % C12, 50 % C14, 10 % C16)(benzyl) diméthylammonium et éthanol. Ensemble, ils empêchent la prolifération bactérienne sur les tissus. La valeur du produit tient à ce qu'il peut être utilisé sur les tissus qui sont difficiles à laver comme les rideaux, les couvre-sièges d'auto, les tapis et autres.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées sur l'étiquette du Vaporisateur désinfectant III de marque Lysol pour réduire les risques possibles relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

On ne s'attend pas à ce que l'utilisation en milieu résidentiel du Vaporisateur désinfectant III de marque Lysol sur le tissu (surface poreuse souple), selon le mode d'emploi, pose des risques. Puisqu'il s'agit d'un produit à usage domestique, il n'est pas nécessaire d'indiquer de porter un équipement de protection individuelle sur l'étiquette.

Environnement

Sans objet.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision définitive au sujet du saccharinate de *N*-alkyl (40 % C12, 50 % C14, 10 % C16)(benzyl) diméthylammonium et de l'éthanol, l'ARLA examinera tous les commentaires du public en réponse à ce document de consultation. Elle acceptera les commentaires écrits au sujet du présent projet de décision pendant une période de 45 jours à compter de sa date de publication. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées se trouvent sur la page couverture du présent document. L'ARLA publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel seront exposés sa décision, les motifs de celle-ci, un résumé des commentaires reçus au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois qu'elle aura pris sa décision concernant l'homologation du saccharinate de *N*-alkyl (40 % C12, 50 % C14, 10 % C16)(benzyl) diméthylammonium et de l'éthanol (en fonction de l'évaluation scientifique exposée dans ce document de consultation), l'ARLA publiera un document de décision d'homologation. En outre, les données d'essai faisant l'objet de renvois dans le présent document seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

Saccharinate de *N*-alkyl (40 % C12, 50 % C14, 10 % C16)(benzyl) diméthylammonium (Onyxide 3300) et éthanol (Alcool dénaturé SD)

1.0 Les matières actives, leurs propriétés et leurs utilisations

1.1 Description des matières actives

Substances actives	Onyxide 3300	Alcool dénaturé SD
Fonction	Assainisseur de tissu (surfaces poreuses souples)	
Nom chimique **1. Union internationale de chimie pure et appliquée** **2. Chemical Abstracts Service**	Saccharinate de *N*-alkyl (40 % C12, 50 % C14, 10 % C16)(benzyl) diméthylammonium Composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl C12-18 diméthyles, sels avec dioxyde-1,1 de benzisothiazol-1,2 one-3(2*H*) (1:1)	Éthanol Éthanol, alcool éthylique
Numéros du CAS	68989-01-5	64-17-5
Formule moléculaire	$C_{16}H_{17}O_3N_2SR$ où R = $C_{12}H_{25}$, $C_{14}H_{29}$ ou $C_{16}H_{37}$	C_2H_6O
Masse moléculaire	Moyenne = 506,4 g/mol	46,06
Formule développée	 Dans laquelle R = $C_{12}H_{25}$, $C_{14}H_{29}$ ou $C_{16}H_{33}$	$CH_3 - CH_2 - OH$
Pureté des matières actives	99,0 %	92,7 %

1.2 Propriétés physicochimiques des matières actives et de la préparation commerciale

Produit technique : Onyxide 3300

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Matière solide friable de couleur blanche
Odeur	Odeur rappelant l'amine/l'ammoniac
Plage de fusion	74,5 à 79 °C
Plage ou point d'ébullition	Se décompose à 190 °C avant de bouillir
Densité	1,10 g/cm^3

Propriété	Résultat
Pression de vapeur à 20 °C	$1,5 \times 10^{-4}$ Pa
Spectre d'absorption dans l'ultraviolet-visible	Aucune valeur maximale d'absorption observée à $\lambda > 300$ nm
Solubilité dans l'eau à 20 °C	pH Solubilité (mg/L) 5 269, 83,8, 25,0 pour R = $C_{12}H_{25}$, $C_{14}H_{29}$ ou $C_{16}H_{37}$ respectivement 7 254, 19,7, 2,7 pour R = $C_{12}H_{25}$, $C_{14}H_{29}$ ou $C_{16}H_{37}$ respectivement 9 248, 22,1, 3,0 pour R = $C_{12}H_{25}$, $C_{14}H_{29}$ ou $C_{16}H_{37}$ respectivement
Solubilité dans les solvants organiques à 20 °C (g/L)	Solvant Solubilité éthanol >1 000 1,2-dichloroéthane >1 000
Coefficient de partage *n*-octanol–eau (K_{oc})	pH $\log K_{oc}$ 5 4,4, 5,6, > 6,2 pour R = $C_{12}H_{25}$, $C_{14}H_{29}$ ou $C_{16}H_{37}$ respectivement 7 5,9, > 6,2, > 6,2 pour R = $C_{12}H_{25}$, $C_{14}H_{29}$ ou $C_{16}H_{37}$ respectivement 9 > 6,2 pour toutes les chaînes alkyles
Potentiel de bioaccumulation	Les substances du groupe CABDA, y compris le saccharinate de *N*-alkyl (40 % C12, 50 % C14, 10 % C16)(benzyl) diméthylammonium, ne devraient pas se bioaccumuler. Le facteur de bioconcentration maximal signalé dans les poissons d'eau douce est de 33 dans les tissus comestibles, de 160 dans les tissus non comestibles et de 79 dans les tissus de poisson entier (PRVD2008-23).
Constante de dissociation (p*K*a)	Sans objet : la fraction d'ammonium quaternaire s'ionise.
Stabilité (température, métal)	Stable à la température de la pièce dans l'air et dans l'azote. Stable pendant plus de 30 jours à la lumière du soleil, à 25 °C et pH 7.

Produit technique : Alcool dénaturé SD

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Liquide incolore transparent
Odeur	Odeur caractéristique agréable, sucré, parfumé
Plage de fusion	-114 °C
Plage ou point d'ébullition	78 °C
Densité à 15,6 °C	0,7943
Pression de vapeur à 20 °C	$6,0 \times 10^{3}$ Pa
Spectre d'absorption dans l'ultraviolet-visible	Pas d'absorption prévue à $\lambda > 300$ nm
Solubilité dans l'eau à 20 °C	Complètement miscible
Solubilité dans les solvants organiques à 20 °C (g/100 mL)	Soluble dans la plupart des solvants organiques

Propriété	Résultat
Coefficient de partage *n*-octanol–eau (K_{oe})	Sans objet
Constante de dissociation (p*K*a)	15,5 dans l'eau (valeur estimée)
Stabilité (température, métal)	Stable dans les conditions normales d'entreposage

Préparation commerciale : Vaporisateur désinfectant III de marque Lysol

Propriété	Résultat
Couleur	Transparent, incolore
Odeur	Parfums variés
État physique	Liquide
Type de formulation	Produit sous pression
Garantie	Éthanol à 58,00 % Saccharinate de *N*-alkyl (40 % C12, 50 % C14, 10 % C16)(benzyl) diméthylammonium à 0,10 %
Matériel du contenant et description	Canettes en acier avec valve aérosol et diffuseur
Densité	0,8708 g/cm^3
pH de la dispersion aqueuse à 1 %	10,51
Potentiel oxydant ou réducteur	Aucun potentiel fort
Stabilité à l'entreposage	Stable pendant 12 mois à 25 °C
Caractéristiques de corrosion	Non corrosif pour le contenant
Explosivité	Produit sous pression : le contenant peut exploser s'il est chauffé

1.3 Mode d'emploi

Le Vaporisateur désinfectant III de marque Lysol s'applique sur les tissus qui ne sont habituellement pas lavés ou qui le sont rarement : sacs à dos et sacs de sport, tissu recouvrant les meubles rembourrés, tapis, tentures et rideaux de douche en tissu. Le produit ne pénètre pas les matériaux épais comme la mousse et ne s'utilise pas sur ce type de matières ou sur les vêtements.

Le produit est pulvérisé sur le tissu pour le mouiller puis est laissé à sécher.

1.4 Mode d'action

Le saccharinate de *N*-alkyl (40 % C12, 50 % C14, 10 % C16)(benzyl) diméthylammonium est un composé d'ammonium quaternaire. Ces composés sont de puissants tensioactifs. L'éthanol tue les microorganismes en dénaturant leurs protéines et en dissolvant leurs lipides. C'est un microbicide à large spectre.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse des matières actives

Les méthodes utilisées pour l'analyse des matières actives et des impuretés des matières actives Onyxide 3300 et Alcool dénaturé SD ont été validées et jugées acceptables.

2.2 Méthode d'analyse des produits de formulation

Les méthodes utilisées pour l'analyse des matières actives de la formulation ont été validées et jugées acceptables aux fins de l'application de la loi.

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

Les méthodes d'analyse des résidus ne s'appliquent pas à ces produits.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique

Le produit Onyxide 3300 renferme la matière active saccharinate de *N*-alkyl (40 % C12, 50 % C14, 10 % C16)(benzyl) diméthylammonium, un composé d'ammonium quaternaire. Bien que des données sur la toxicité aiguë et une seule étude sur les effets génotoxiques aient été soumises à l'ARLA concernant Onyxide 3300, une justification a été fournie pour pouvoir utiliser les études sur le métabolisme et de toxicité à doses répétées menées sur un groupe de composés d'ammonium quaternaire, les chlorures d'alkyl(benzyl) diméthylammonium (groupe CABDA), et faire le lien avec Onyxide 3300. Ces études ont été réalisées avec des formulations de CABDA contenant entre 80 et 81 % de concentration. Les composés CABDA sont tous des composés d'ammonium quaternaire structurellement apparentés caractérisés par la présence d'un cation d'azote lié par covalence à trois substituants alkyles et à un substituant benzyle. La forme galénique est un sel possédant un cation azote équilibré par une molécule de charge négative (anion). Onyxide 3300 et les CABDA présentent les mêmes fractions actives (des cations) et ne diffèrent que par la faiblesse relative du lien avec l'ion négatif. L'ARLA accepte la justification fournie pour établir une correspondance entre Onyxide 3300 et le groupe des CABDA.

On a procédé à un examen approfondi de la base de données toxicologiques présentée à l'appui du produit Onyxide 3300. Celle-ci est exhaustive et comporte la gamme complète des études toxicologiques actuellement requises à des fins d'évaluation des risques. La majorité des études ont été menées avec des formulations de CABDA. Les études respectent les protocoles d'essai et les bonnes pratiques de laboratoire actuellement reconnus à l'échelle internationale. Les données présentent une qualité élevée sur le plan scientifique et la base de données est adéquate pour permettre de déterminer la plupart des effets toxiques liés à l'exposition au produit Onyxide 3300.

Des études de toxicocinétique sur les CABDA démontrent que, après administration par voie orale d'une dose unique ou de doses répétées radiomarquées, 87 à 99 % environ de la radioactivité retrouvée s'observe dans les matières fécales et entre 5 à 8 %, dans l'urine. Par voie intraveineuse, les proportions de radioactivité retrouvées dans les matières fécales restent les mêmes, alors qu'elles atteignent 20 à 30 % dans l'urine, ce qui rend difficile la mesure de l'absorption par voie orale. La radioactivité tissulaire résiduelle représente moins de 1 % de la dose initiale, sept jours après administration par voie orale, mais elle se situe entre 33 et 36 % de la dose administrée par voie intraveineuse après le même intervalle. La molécule mère représente l'essentiel (54 à 72 %) de la radioactivité récupérée (90 % de la dose initiale) dans les matières fécales après administration par voie orale. En outre, on retrouve quatre métabolites oxydatifs (dérivés hydroxy et hydroxycéto des analogues dodécyles et tétradécyles du mélange des CABDA). Les profils du métabolisme, de la distribution ou de l'élimination ne diffèrent pas selon le sexe, la dose administrée ou le schéma dose unique-doses répétées.

Onyxide 3300 présente une toxicité aiguë modérée par voie orale chez le rat, et une faible toxicité aiguë par voie cutanée chez le lapin. Aucune étude de toxicité aiguë par inhalation n'a été fournie. Cependant, le document de la série Reregistration Eligibility Decision (réhomologation) de la United States Environmental Protection Agency (EPA) pour les chlorures d'alkyl(benzyl) diméthylammonium (CABDA), publié en 2006, expose les résultats d'une étude de toxicité aiguë par inhalation chez le rat menée avec ces produits. Les CABDA présentent une toxicité aiguë modérée par inhalation. Onyxide 3300 est extrêmement irritant pour les yeux et modérément irritant pour la peau des lapins. Il n'est pas un sensibilisant cutané selon les tests de Buehler administré sur des cobayes.

Les études toxicologiques à court et à long terme sur des animaux de laboratoire indiquent que les CABDA ne provoquent aucune toxicité spécifique pour les organes cibles. Après exposition par voie orale, une toxicité systémique s'exprime chez le rat, la souris et le chien par diminution du poids corporel, du gain pondéral et de la consommation alimentaire. Elle s'accompagne dans certains cas de signes cliniques de toxicité (respiration audible, humidité périorale et selles molles). La mortalité survient à des doses plus élevées (> 4 000 parties par million [ppm] dans les aliments) selon les études de toxicité par le régime alimentaire de 90 jours chez la souris et le rat, ainsi que les études exploratoires par gavage de toxicité sur le plan du développement chez le rat (> 200 mg/kg p.c./j) et le lapin (≥ 30 mg/kg p.c./j). Ces taux de mortalité reflètent probablement la nature corrosive de la substance d'essai. Des études à long terme chez le rat et la souris n'indiquent aucun signe d'oncogénicité, toutes doses d'essai confondues. Aucun effet systémique ni signe d'irritation cutanée n'est observé chez le rat après une exposition de 90 jours aux CABDA par voie cutanée. La plus forte dose d'essai de l'étude est de 20 mg/kg p.c./j et est limitée par le volume de substance pouvant être appliquée aux animaux sans couler.

Aucun signe de potentiel mutagène des CABDA n'apparaît dans un essai in vitro sur des cellules d'ovaire de hamster chinois ou dans deux études portant sur la synthèse d'ADN non programmée dans des cultures d'hépatocytes primaires du rat. En outre, l'épreuve murine in vivo sur micronoyau se révèle négative. À la lumière des données présentées, les CABDA ne sont pas considérés comme génotoxiques. De plus, Onyxide 3300 ne se révèle pas mutagène dans des essais in vitro sur cultures bactériennes.

La série d'études (exploratoires et principales) menée sur le rat et le lapin ne révèle aucun effet lié à l'administration des CABDA sur les paramètres de la gestation ni aucun signe de toxicité pour le développement. Les signes cliniques de toxicité maternelle sont semblables pour l'ensemble des études : hypoactivité, respiration laborieuse et/ou audible, humidité périorale. Aucun effet sur les paramètres de reproduction mesurés ne sont apparus lors d'une étude bigénérationnelle chez le rat. On note une perte pondérale chez les petits à la dose liée à la diminution du poids corporel, du gain pondéral et de la consommation alimentaire chez les géniteurs, ce qui indique que les jeunes ne sont pas plus sensibles aux effets des CABDA que les animaux adultes.

Les résultats des études toxicologiques réalisées avec Onyxide 3300 et sa préparation commerciale sur des animaux de laboratoire sont résumés aux tableaux 1 et 2 de l'annexe I. Les critères d'effet toxicologique utilisés dans l'évaluation des risques pour la santé humaine sont résumés au tableau 3 de l'annexe I.

La toxicité de l'éthanol est largement documentée. L'ingestion répétée et à long terme d'éthanol peut entraîner l'apparition de lésions du foie évolutives avec fibrose ou exacerber une lésion hépatique issue d'une autre cause. La consommation répétée d'éthanol par les femmes enceintes peut affecter le système nerveux central du fœtus et produire un ensemble d'effets désignés sous le vocable de « syndrome d'alcoolisme fœtal ». Ces effets incluent un retard mental et physique, des troubles de l'apprentissage, des déficits moteurs ou du langage, des troubles du comportement et un petit périmètre crânien.

Considérant le vaste historique d'utilisation de l'éthanol dans les produits grand public et pharmaceutiques ainsi que la grande fréquence d'exposition humaine aux produits contenant de l'éthanol, on ne s'attend pas à ce qu'une exposition à l'éthanol contenu dans le Vaporisateur désinfectant III de marque Lysol entraîne des problèmes de santé. (Se reporter à la section 3.4.3 pour de plus amples détails.)

La préparation commerciale, le Vaporisateur désinfectant III de marque Lysol, présente une faible toxicité aiguë par voie orale et par inhalation chez le rat ainsi que par voie cutanée chez le lapin. Elle irrite minimalement l'œil et nullement la peau. Le produit n'est pas un sensibilisant cutané chez la souris, selon l'essai des ganglions lymphatiques locaux.

Déclarations d'incident

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de signaler à l'ARLA les incidents, notamment les effets nocifs observés sur la santé et l'environnement, dans un délai établi. Les renseignements concernant les déclarations d'incident peuvent être consultés sur le site Web de l'ARLA. Un relevé des incidents déclarés au Canada et aux États-Unis a été effectué pour le groupe des CABDA et l'éthanol et les résultats ont été examinés.

En date d'avril 2012, l'ARLA avait reçu six déclarations d'incident chez l'être humain impliquant une ou plusieurs des matières actives du groupe des CABDA. Cinq incidents sont survenus au Canada (quatre mineurs et un de gravité modérée). Un incident majeur s'est produit aux États-Unis et il concernait en plus la matière active éthanol. Cinq des incidents déclarés touchaient des produits contenant des CABDA dont la garantie précisait des concentrations plus élevées que celle du Vaporisateur désinfectant III de marque Lysol.

Les incidents les plus fréquemment signalés sont des symptômes oculaires (une tendance également observée par l'EPA), puis des symptômes respiratoires. Dans tous les cas, on a jugé que les symptômes sont liés à l'exposition au produit pesticide. Tous les effets déclarés en lien avec l'utilisation de produits contenant des CABDA sont mineurs et les effets ont rapidement disparu. Des effets graves n'ont été signalés que dans un cas d'ingestion accidentelle d'un produit contenant des CABDA et de l'éthanol.

L'ARLA conclut que les renseignements issus des rapports d'incident concordent avec les effets constatés dans la base de données toxicologiques et qu'ils n'ont, par conséquent, pas d'incidence sur l'évaluation des risques. On peut trouver des renseignements détaillés sur les incidents déclarés dans le Registre public de l'ARLA.

3.1.1 Caractérisation du danger aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires*

Pour l'évaluation des risques liés à la présence potentielle de résidus dans les aliments ou issus des produits utilisés à la maison, en milieu scolaire, ou en périphérie de ces lieux, la *Loi sur les produits antiparasitaires* prescrit l'application d'un facteur additionnel de 10 aux effets de seuil afin de tenir compte de l'intégralité des données relatives à l'exposition et à la toxicité chez les nourrissons et les enfants ainsi que du risque de toxicité prénatale et postnatale. Un facteur différent peut être établi sur la base de données scientifiques fiables.

La base de données toxicologiques contenait tous les renseignements nécessaires à l'évaluation de la toxicité du produit Onyxide 3300 pour les nourrissons et les enfants. Elle renfermait également toutes les études requises en complément de ces renseignements, notamment des études de la toxicité sur le plan du développement chez le rat et le lapin, de même qu'une étude de toxicité pour la reproduction chez le rat.

Pour ce qui est de la toxicité prénatale et postnatale potentielle, on n'a observé aucun signe de sensibilité plus forte chez les fœtus ou les descendants avec les CABDA au cours d'études chez le rat, que ce soit sur le plan du développement ou de celui de la reproduction. On a observé une perte pondérale des ratons lors des derniers stades de la lactation dans l'étude de toxicité sur le plan de la reproduction chez le rat, mais le phénomène se produit en présence de toxicité maternelle (diminution du poids corporel, de la prise pondérale et de la consommation alimentaire). De plus, les effets sur le poids des petits surviennent par ailleurs au cours des derniers stades de la lactation. À cette période, les ratons commencent à se nourrir comme les adultes et la dose consommée de la substance d'essai est sans doute alors plus élevée en proportion de leur poids. Dans l'ensemble, les critères d'effet toxicologique chez les jeunes sont bien caractérisés et ne sont pas jugés graves. À la lumière de ces données, le facteur issu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à un.

3.2 Détermination de la dose aiguë de référence et de la dose journalière admissible

Aucune dose aiguë de référence ni dose journalière admissible n'a été établie puisque aucune utilisation à des fins alimentaires n'est proposée et qu'on ne s'attend pas à une contamination de l'eau potable.

3.3 Évaluation des risques de cancer

Comme aucun signe de cancérogénicité n'a été observé, il n'est pas nécessaire de mener une évaluation du risque cancérogène.

3.4 Évaluation des risques professionnels et en milieu résidentiel

L'exposition en milieu résidentiel liée à la manipulation du Vaporisateur désinfectant III de marque Lysol et l'exposition après le traitement se produisent de manière intermittente et à long terme, principalement par voie cutanée et par inhalation.

3.4.1 Critères d'effet toxicologique

Saccharinate de *N*-alkyl (40 % C12, 50 % C14, 10 % C16)(benzyl) diméthylammonium

Exposition à court et à long terme par voie cutanée
La dose sans effet nocif observé (DSENO) de 20 mg/kg p.c/j établie dans l'étude de 90 jours par voie cutanée chez le rat (plus forte dose d'essai) constitue le meilleur critère d'évaluation toxicologique pour tous les scénarios d'exposition par voie cutanée (à court et à long terme). La marge d'exposition (ME) cible est 100, une valeur qui inclut un facteur de 10 pour l'extrapolation interspécifique et un facteur de 10 pour la variabilité intraspécifique. Le facteur issu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à un, comme il est indiqué dans la section sur la caractérisation du danger en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Cette ME assure la protection de tous les sujets, y compris les enfants à naître des femmes exposées.

Exposition à court et à long terme par inhalation
La DSENO de 3 mg/kg p.c/j pour la toxicité maternelle établie dans l'étude de la toxicité sur le plan du développement chez le lapin (à partir des signes cliniques observés à la dose suivante de 9 mg/kg p.c/j) constitue le meilleur critère d'évaluation toxicologique pour tous les scénarios d'exposition par inhalation (à court et à long terme). La ME cible est de 100, une valeur qui inclut un facteur de 10 pour l'extrapolation interspécifique et un facteur de 10 pour la variabilité intraspécifique. Le facteur issu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à un, comme il est indiqué dans la section sur la caractérisation du danger aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Cette ME assure la protection de tous les sujets, y compris les enfants à naître des femmes exposées.

Exposition accidentelle à court terme par voie orale
La DSENO de 3 mg/kg p.c/j pour la toxicité maternelle établie dans l'étude de la toxicité sur le plan du développement chez le lapin (à partir des signes cliniques observés à la dose suivante de 9 mg/kg p.c/j) constitue le meilleur critère d'évaluation toxicologique pour tous les scénarios d'exposition par voie orale (à court terme). La ME cible est de 100, une valeur qui inclut un facteur de 10 pour l'extrapolation interspécifique et un facteur de 10 pour la variabilité intraspécifique. Le facteur issu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à un, comme il est indiqué dans la section sur la caractérisation du danger en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Cette ME assure la protection de tous les sujets, y compris les enfants à naître des femmes exposées.

Éthanol
Comme aucune évaluation quantitative des risques n'a été menée pour l'éthanol, aucun critère d'effet toxicologique n'a été choisi.

3.4.1.1 Absorption cutanée

Aucune étude in vivo d'absorption par voie cutanée n'a été soumise pour les matières actives, le saccharinate de *N*-alkyl (40 % C12, 50 % C14, 10 % C16)(benzyl) diméthylammonium et l'éthanol. Comme un critère d'effet toxicologique cutané a été choisi pour l'évaluation du risque d'exposition cutanée, il n'a pas été nécessaire d'établir un facteur d'absorption. Toutefois, dans le cas de l'ingestion accidentelle par des tout-petits, une valeur de 100 % a été utilisée pour ce paramètre.

3.4.2 Exposition professionnelle et risque connexe

Comme le Vaporisateur désinfectant III de marque Lysol est un produit à usage domestique, aucune analyse de l'exposition professionnelle n'a été menée.

3.4.3 Exposition en milieu résidentiel et évaluation des risques

Une évaluation quantitative des risques a été réalisée uniquement pour le saccharinate de *N*-alkyl (40 % C12, 50 % C14, 10 % C16)(benzyl) diméthylammonium selon le profil d'emploi actuel, car on ne prévoit aucun problème de santé découlant de l'exposition à l'éthanol présent dans le Vaporisateur désinfectant III de marque Lysol.

Éthanol
L'éthanol entre dans la fabrication de plusieurs insecticides et agents antimicrobiens comme les insectifuges (jusqu'à 67 % du produit en p/p), les désinfectants et les produits de piscine. Il est largement utilisé depuis toujours dans les produits grand public et pharmaceutiques comme les récurrents domestiques, les désinfectants pour les mains, les sirops contre la toux, les cosmétiques et les boissons. Compte tenu de l'exposition fréquente de l'être humain aux produits énumérés ci-dessus, du mode d'emploi sur l'étiquette, qui indique de laisser sécher le produit avant d'utiliser l'objet traité, et de la grande volatilité de l'éthanol, on a déterminé avec une certitude raisonnable que le produit était sans danger pour les particuliers, ainsi que divers sous-groupes, comme les nourrissons et les enfants.

Saccharinate de *N*-alkyl (40 % C12, 50 % C14, 10 % C16)(benzyl) diméthylammonium
Les détails de l'évaluation des risques liés à l'exposition au saccharinate de *N*-alkyl (40 % C12, 50 % C14, 10 % C16)(benzyl) diméthylammonium sont présentés ci-dessous.

3.4.3.1 Exposition des préposés à la manipulation et risque connexe

Aucune donnée propre aux divers constituants chimiques permettant d'évaluer l'exposition humaine au cours des activités de manipulation du produit n'a été transmise. Le demandeur n'a présenté aucune autre information permettant d'estimer l'exposition des personnes qui appliquent le produit sur du tissu (surface poreuse souple).

Comme la préparation commerciale est un vaporisateur prêt à l'emploi, elle ne requiert aucune opération de mélange ni de chargement. Une évaluation quantitative des risques a été réalisée pour estimer l'exposition au saccharinate de *N*-alkyl (40 % C12, 50 % C14, 10 % C16)(benzyl) diméthylammonium. On a supposé que le particulier appliquait le contenu (680 g) d'une canette d'aérosol par jour au maximum sur des tissus poreux, conformément à la Residentiel SOP de l'EPA (2001). L'unité de mesure choisie pour estimer l'exposition provient d'une base de données génériques, la Pesticide Handlers Exposure Database, et l'application de l'aérosol est faite par une personne vêtue d'un pantalon court et d'un vêtement à manches courtes ne portant pas de gants.

L'exposition cutanée a été estimée en associant les valeurs d'exposition à la quantité de produit manipulé par jour. L'exposition par inhalation a été estimée en associant les valeurs d'exposition à la quantité de produit manipulé par jour, compte tenu d'un facteur d'absorption par inhalation de 100 %. L'exposition a été normalisée en mg/kg p.c/j pour un adulte pesant 70 kg.

Les valeurs estimées de l'exposition ont été comparées au critère d'effet toxicologique (DSENO) pour obtenir la ME. Ces estimations sont présentées au tableau 3.4.1.

Tableau 3.4.1 Estimation de l'exposition par voie cutanée et par inhalation de l'utilisateur et marge d'exposition

Méthode d'application	Scénario d'exposition	Unité d'exposition µg m.a./kg m.a. manipulée	Kg de produit manipulé par jour	Garantie	Kg m.a. manipulé par jour	Exposition µg/kg p.c./j[3]	ME[4,5]
Aérosol	Voie cutanée	48 2077,69	0,68	0,1 %	0,00068	4,68	4 264
Aérosol	Inhalation	1 646	0,68	0,1 %	0,00068	0,016	18 8679

1. Scénarios de la Pesticide Handlers Exposure Database, pantalon court, vêtement à manches courtes, sans gants.
2. Une canette par jour, 680 g de produit par canette, garantie de 0,1 % de saccharinate de *N*-alkyl (40 % C12, 50 % C14, 10 % C16)(benzyl) diméthylammonium.
3. Unité d'exposition, × de la quantité de m.a. manipulée par jour/p.c. de 70 kg.
4. La DSENO de 20 mg/kg p.c./j pour une exposition à long terme par voie cutanée est tirée de l'étude de toxicité par voie cutanée de 90 jours chez le rat (dose d'essai la plus élevée). La ME cible est de 100 pour les scénarios en milieu professionnel et en milieu résidentiel.
5. La DSENO de 3 mg/kg p.c./j est tirée de l'étude de toxicité sur le plan du développement chez le lapin (d'après les signes cliniques de toxicité à la dose suivante de 9 mg/kg p.c./j). La ME cible est de 100 pour les scénarios en milieu professionnel et en milieu résidentiel.

Les ME par voie cutanée et par inhalation se situaient sous la ME cible de 100. On ne prévoit donc pas que l'utilisation du produit sur du tissu poreux soit préoccupante.

3.4.3.2 Exposition après le traitement et risque connexe

L'application du Vaporisateur désinfectant III de marque Lysol sur des vêtements n'est pas une utilisation autorisée. Ce produit désinfectant doit être appliqué sur des tissus poreux qui ne sont habituellement pas lavés, comme les sacs à dos et les sacs de sport, le tissu recouvrant les meubles rembourrés et les tapis, tentures et rideaux de douche en tissu. Les adultes, les enfants et les nourrissons qui entrent en contact avec des articles ménagers traités avec le Vaporisateur désinfectant III de marque Lysol peuvent être exposés au produit.

L'exposition après traitement au produit sur les sacs à dos, les sacs de sport, les tissus recouvrant les meubles rembourrés, les tentures et les rideaux de douche en tissu ne devrait pas dépasser celle découlant du contact avec des tapis traités, si on laisse les articles sécher avant d'y toucher. Par conséquent, une estimation de l'exposition après traitement a été réalisée uniquement pour l'application sur les tapis. La réalisation d'une évaluation quantitative des risques liés à ce scénario d'exposition, qui est celui le plus élevé, permettra d'établir que l'exposition après traitement au saccharinate de *N*-alkyl (40 % C12, 50 % C14, 10 % C16)(benzyl) diméthylammonium contenu dans le Vaporisateur désinfectant III de marque Lysol ne pose pas de risque pour la santé.

L'exposition au saccharinate de *N*-alkyl (40 % C12, 50 % C14, 10 % C16)(benzyl) diméthylammonium après traitement devrait se faire principalement par voie cutanée. Il existe également un risque d'exposition accidentelle par voie orale pour les tout-petits par contact des mains à la bouche. On ne prévoit pas que l'exposition par inhalation soit préoccupante, car il est recommandé sur l'étiquette de laisser le produit résiduel sécher.

3.4.2.2.1 Exposition après réintégration des lieux

La procédure normalisée de fonctionnement Residential SOP de l'EPA (2001) renferme des instructions pour estimer l'exposition par voie cutanée immédiatement après l'application de l'assainisseur sur un tapis. L'exposition au saccharinate de *N*-alkyl (40 % C12, 50 % C14, 10 % C16)(benzyl) diméthylammonium a été estimée à l'aide de l'équation suivante :

Exposition (mg/kg p.c./j) = % RT % CT DE/p.c.

Où :

RT résidu transférable par unité de surface couverte = fraction du dépôt résiduel (µg m.a./cm2) transférable de la surface traitée

CT = coefficient de transfert le plus élevé (cm^2/h)
DE = durée de l'exposition (h/j)
p.c. = poids corporel

Les détails de l'évaluation de l'exposition et des risques sont présentés au tableau 3.4.2.

Tableau 3.4.2 Estimation de l'exposition cutanée après traitement et marge d'exposition selon la procédure normalisée de fonctionnement Residential SOP de l'EPA (2001)

Dépôt résiduel	Dose d'application[1] µg m.a./cm^2	F[2]	CT[3] cm^2/h	DE[4] h/j	Exposition µg/kg p.c./j[5]	ME[6]
Après traitement pour l'adulte	3	5 %	16 700	8	286	70
Après traitement pour les enfants (1 à 6 ans)	3	5 %	6 000	8	480	42

1. Quantité utilisée par jour (0,00068)/superficie du tapis (valeur prudente de 22 m^2)
2. Fraction transférable du dépôt résiduel sur la surface couverte
3. Coefficient de transfert par défaut pour adulte et enfant relatif aux surfaces couvertes
4. Heures de contact avec le tapis par jour, par défaut, pour adulte et enfant (1 à 6 ans)
5. Poids corporel : 70 kg pour un adulte; 15 kg pour un enfant de 1 à 6 ans
6. La DSENO de 20 mg/kg p.c./j pour une exposition à long terme par voie cutanée est tirée de l'étude de toxicité par voie cutanée de 90 jours sur le rat (dose d'essai la plus élevée). La ME cible est de 100 pour les scénarios en milieu professionnel et en milieu résidentiel

À partir des valeurs par défaut de la procédure normalisée de fonctionnement Residential SOP de l'EPA, l'estimation de l'exposition cutanée de l'adulte et de l'enfant en contact avec du tissu poreux traité donne des ME par voie cutanée inférieures à la ME cible. Toutefois, lorsqu'on considère les valeurs par défaut révisées de la procédure normalisée de fonctionnement Residential SOP 2012 de l'EPA (dont l'existence a été portée à la connaissance de l'ARLA), les ME pour adulte et enfant ont été jugées acceptables pour les motifs suivants :

- Les coefficients de transfert pour adulte et enfant de la procédure normalisée de fonctionnement Residential SOP de 2012 étaient nettement inférieurs à ceux de la procédure normalisée de fonctionnement Residential SOP de 2001 (6 800 cm^2/h comparativement à 16 700 cm^2/h pour un adulte et 1 800 cm^2/h comparativement à 6 000 cm^2/h pour un enfant).
- La durée d'exposition de la procédure normalisée de fonctionnement Residential SOP de 2001 a été réduite de huit à quatre heures.

3.4.2.2.2 Exposition des tout-petits par contact des mains à la bouche

L'exposition des tout-petits par transfert des mains à la bouche après contact avec des surfaces souples traitées au vaporisateur est estimée à partir de la procédure normalisée de fonctionnement Residential SOP (2001) de l'EPA, selon l'équation suivante :

Exposition (mg/kg p.c./j) = (% DR × RT % SM × FQ × DE × ES FC1)/p.c.

Où :

DR = dépôt résiduel; (3 µg m.a./cm^2, quantité utilisée par jour (0,00068)/superficie du tapis [valeur prudente de 22 m^2])
RT = résidu transférable disponible (5 % pour le tapis)
SM = superficie des mains (20 cm^2/fois)
FQ = fréquence de l'activité de contact des mains à la bouche (20 fois/h)
DE = durée de l'exposition (8 h/j)
ES = extraction par la salive (50 %)
FC1= facteur de conversion pondérale des µg en mg pour le calcul de l'exposition journalière (1 mg/1 000 µg)
p.c. = poids corporel (15 kg)

Tableau 3.4.3 Estimation de l'exposition orale des tout-petits par contact des mains à la bouche et ME

Scénario	Dose d'application (µg m.a./cm^2)	Résidu transférable (en proportion)	Durée de l'exposition (h/j)	Superficie des mains (cm^2)	Fréquence de contact avec la bouche	Exposition estimée (µg/kg p.c./j)	ME[1] à moyen terme (cible = 100)
Tapis/ textiles	3	0,05	8	20	20	16	188

1. DSENO de 3 mg/kg p.c./j tirée de l'étude de toxicité sur le plan du développement chez le lapin (d'après les signes cliniques de toxicité à la dose suivante de 9 mg/kg p.c./j). La ME cible est de 100 pour les scénarios professionnel et résidentiel.

L'exposition au saccharinate de *N*-alkyl (40 % C12, 50 % C14, 10 % C16)(benzyl) diméthylammonium, par contact des mains à la bouche, d'un enfant qui touche du tissu poreux traité est acceptable.

3.4.3.3 Exposition occasionnelle et risque connexe

Il n'existe pas de scénario d'exposition occasionnelle en milieu résidentiel pour les agents assainisseurs.

3.5 Exposition globale et risque connexe

Saccharinate de *N*-alkyl (40 % C12, 50 % C14, 10 % C16)(benzyl) diméthylammonium
L'exposition globale cutanée du préposé à l'application et après traitement se calcule comme suit :

0,286 + 0,00468 = 0,290 mg/kg p.c./j; ME = 69

Bien que la ME globale par voie cutanée est légèrement inférieure à la ME cible, le risque est considéré comme étant acceptable compte tenu de l'approche prudente susmentionnée.

L'exposition par voie cutanée et orale des tout-petits n'est pas cumulée puisque les DSENO par voie orale et par voie cutanée n'ont pas entraîné le même effet toxicologique.

4.0 Effets sur l'environnement

Il n'a pas été nécessaire de mener une évaluation environnementale compte tenu du profil d'emploi de la préparation commerciale.

5.0 Valeur

5.1 Efficacité microbicide

Les données de deux essais en laboratoire ont été présentées. Les études ont été menées sur deux mélanges différents de tissus contenant du coton, du polyester et de l'acrylique. Les tissus substrats d'un pouce par un pouce ont été inoculés avec deux souches bactériennes, mis à sécher puis traités avec le Vaporisateur désinfectant III de marque Lysol pendant 30 secondes. Ces études ont démontré que le Vaporisateur désinfectant pouvait tuer 99,9 % des bactéries des deux souches de type Gram positif et Gram négatif.

5.1.1 Allégations acceptables quant à l'efficacité

Le Vaporisateur désinfectant III de marque Lysol est efficace comme assainisseur de tissu.

5.2 Volet économique

Aucune donnée n'a été soumise à ce sujet.

5.3 Durabilité

5.3.1 Recensement des solutions de remplacement

D'autres types de composés d'ammonium quaternaire sont homologués comme désinfectants de lavage, dont un vaporisateur pour les tissus difficilement lavables. Le tableau 4 de l'annexe I présente certains des désinfectants pour tissus homologués.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques est une politique du gouvernement fédéral visant à offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle vise la quasi-élimination des substances de la voie 1 (celles qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire la persistance [dans l'air, le sol, l'eau et/ou les sédiments], la bioaccumulation, l'origine principalement anthropique et la toxicité telle qu'elle est définie dans la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*).

Les matières actives ne répondent pas aux critères de la voie 1 en raison de leur potentiel de bioaccumulation peu probable.

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Dans le cadre de l'évaluation, les contaminants présents dans le produit technique ainsi que les produits de formulation et les contaminants présents dans la préparation commerciale sont recherchés dans la Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement tenue à jour dans la *Gazette du Canada*[5]#5. Cette liste est utilisée conformément à l'avis d'intention NOI2005-01[6]#6 de l'ARLA et est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, dont les directives DIR99-03[7]#7 et DIR2006-02[8]#8. En outre, elle tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998) pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'ARLA est parvenue à la conclusion suivante :

Les matières actives de qualité technqiue, Onyxide 3300 et Alcool dénaturé SD, ainsi que la préparation commerciale, le Vaporisateur désinfectant III de marque Lysol, ne contiennent aucun produits de formulation ni contaminants préoccupants pour la santé humaine ou l'environnement énumérés dans la *Gazette du Canada*.

L'utilisation de produits de formulation dans les produits antiparasitaires homologués fait l'objet d'une évaluation permanente dans le cadre d'initiatives de l'ARLA concernant les produits de formulation, et conformément à la Directive d'homologation DIR2006-02.

---

5 *Gazette du Canada*, partie II, volume 139, numéro 24, TR/2005-114 (2005-11-30), pages 2641 à 2643 : Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement, et dans l'arrêté modifiant cette liste publié dans la *Gazette du Canada*, partie II, volume 142, numéro 13, TR/2008-67 (2008-06-25) pages 1611 à 1613. Partie 1 – Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement, Partie 2 – Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement et Partie 3 – Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement.

6 NOI2005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle Loi sur les produits antiparasitaires.*

7 DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques.*

8 DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre.*

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

La base de données toxicologiques à l'appui d'Onyxide 3300 est adéquate pour décrire la majorité des effets toxiques qui peuvent résulter d'une exposition. Les études à long terme chez le rat et la souris ne démontrent aucun signe de cancérogénicité et les études de génotoxicité sont négatives. Aucune preuve d'une sensibilité accrue des jeunes ne ressort des études de toxicité pour la reproduction ou le développement. Les études toxicologiques à court et à long terme sur des animaux de laboratoire n'indiquent aucune toxicité spécifique pour certains organes cibles. Une toxicité systémique est observée chez le rat, la souris et le chien sous forme de diminutions du poids corporel, du gain pondéral et de la consommation alimentaire s'accompagnant, dans certains cas, de signes cliniques de toxicité. La mortalité survient à des doses plus élevées chez la souris, le rat et le lapin, sans doute en raison du pouvoir corrosif de la substance d'essai. L'évaluation des risques protège contre les effets toxiques susmentionnés en assurant que le niveau d'exposition humaine est bien en deçà de la dose la plus faible à laquelle ces effets se produisent chez les animaux.

Une évaluation quantitative des risques liés au saccharinate de *N*-alkyl (40 % C12, 50 % C14, 10 % C16)(benzyl) diméthylammonium a été réalisée pour l'utilisation du désinfectant sur les tissus poreux. Une évaluation des risques découlant d'une exposition par voie cutanée et par inhalation de l'adulte a été menée et la ME est considérée comme étant acceptable. L'évaluation des risques après traitement (voie cutanée) pour les adultes et les tout-petits qui entrent en contact avec des surfaces souples traitées a été réalisée et les ME sont jugées acceptables compte tenu des valeurs prudentes utilisées dans l'évaluation. Les risques liés à l'ingestion non alimentaire par contact des mains à la bouche ont été évalués chez les tout-petits et la ME est considérée comme étant acceptable.

La toxicité de l'éthanol est largement documentée. L'ingestion répétée et à long terme d'alcool éthylique peut entraîner, chez l'humain, l'apparition de lésions du foie évolutives avec fibrose ou exacerber une lésion hépatique issue d'une autre cause. La consommation répétée d'alcool par des femmes enceintes peut affecter le système nerveux central du fœtus et produire un ensemble d'effets désignés sous le vocable de « syndrome d'alcoolisme fœtal ». Ces effets incluent un retard mental et physique, des troubles de l'apprentissage, des déficits moteurs ou du langage, des troubles du comportement et un petit périmètre crânien.

Compte tenu du long historique d'utilisation de l'éthanol dans les produits grand public et pharmaceutiques, de la grande fréquence d'exposition humaine aux produits contenant de l'éthanol et du mode d'emploi indiquant de laisser sécher les résidus du produit, on ne s'attend pas à ce qu'une exposition à l'éthanol contenu dans le Vaporisateur désinfectant III de marque Lysol entraîne des problèmes de santé.

7.2 Valeur

Les données présentées à l'appui de l'homologation du Vaporisateur désinfectant III de marque Lysol sont suffisantes pour démontrer l'efficacité et la valeur de ce produit comme agent assainisseur de tissus. Ce produit offrira une nouvelle solution d'assainissement des tissus difficilement lavables, comme les tissus recouvrant les matelas, les sièges d'auto, les tapis et autres.

7.3 Utilisations non corroborées

Certaines utilisations proposées par le demandeur ne sont pas acceptables étant donné que leur valeur n'a pas été suffisamment démontrée. Les utilisations non corroborées sont indiquées au tableau 5 de l'annexe I.

8.0 Projet de décision d'homologation

L'ARLA de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, propose l'homologation complète aux matières actives de qualité technique Onyxide 3300 et Alcool dénaturé SD et à la préparation commerciale, le Vaporisateur désinfectant III de marque Lysol, comme assainisseurs de tissus (surface poreuse souple), à des fins de vente et d'utilisation. L'Onyxide 3300 et l'Alcool dénaturé SD renferment les matières actives de qualité technique suivantes : saccharinate de *N*-alkyl (40 % C12, 50 % C14, 10 % C16)(benzyl) diméthylammonium et éthanol, respectivement. La préparation commerciale Vaporiseur désinfectant III de marque Lysol combine le saccharinate de *N*-alkyl (40 % C12, 50 % C14, 10 % C16)(benzyl) diméthylammonium et de l'alcool éthylique.

L'évaluation des données scientifiques disponibles a permis de déterminer que, selon les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a une valeur et ne présente pas de risque inacceptable pour la santé humaine ou pour l'environnement.

Liste des abréviations

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
°C	degré Celsius
CABDA	chlorures d'alkyl(benzyl) diméthylammonium
IMI	indice maximal d'irritation
CL_{50}	concentration létale pour 50 % d'une population donnée
cm^2	centimètre carré
cm^3	centimètre cube
CMM	cote moyenne maximale à 24, 48 et 72 heures
DEPE	dose d'essai la plus élevée
DL_{50}	dose létale pour 50 % d'une population donnée
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
EPA	United States Environmental Protection Agency
F_0	génération parentale
F_1	première génération
F_2	deuxième génération
g	gramme
h	heure
kg	kilogramme
K_{oc}	coefficient de partage *n*–octanol-eau
L	litre
m.a.	matière active
MAQT	matière active de qualité technique
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
mL	millilitre
nm	nanomètre
p	poids
Pa	Pascal
p.c.	poids corporel
pK_a	constante de dissociation
PNF	procédure normalisée de fonctionnement
ppm	parties par million
SD	spécialement dénaturé
µg	microgramme

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Profil de toxicité du Vaporisateur désinfectant III de marque Lysol (contenant d'Onyxide 3300 et de l'Alcool dénaturé SD)

Type d'étude/animal	Résultats	Référence/ numéro de l'ARLA
Toxicité aiguë par voie orale Rat Sprague-Dawley	DL_{50} > 5 050 mg/kg p.c. Toxicité faible	1723775
Toxicité aiguë par voie cutanée Lapin néo-zélandais blanc	DL_{50} > 5 050 mg/kg p.c. Toxicité faible	1723776
Toxicité aiguë par inhalation (par les voies nasales seulement) Rat Sprague-Dawley	CL_{50} > 2,75 mg/L Toxicité faible	1723777
Irritation oculaire Lapin néo-zélandais blanc	CMM = 2,8, IMI = 15,3 à 1 h Irritation minime	1723780
Irritation cutanée Lapin néo-zélandais blanc	CMM = 0, IMI = 0,33 à 1 h N'est pas un irritant	1723781
Sensibilisation cutanée (essai des ganglions lymphatiques locaux) Souris CBA/J	Indice de stimulation index < 3 N'est pas un sensibilisant	1723782

Tableau 2 Profil de toxicité d'Onyxide 3300 de qualité technique

(Les effets sont observés ou présumés être observés chez les mâles aussi bien que chez les femelles, à moins d'indication contraire; les effets propres à chaque sexe sont alors séparés par un point-virgule. Les effets sur le poids des organes reflètent à la fois le poids absolu et le poids relatif des organes par rapport au poids corporel, à moins d'indication contraire.)

REMARQUE : Cinq études de toxicité aiguë et une étude de génotoxicité ont été réalisées avec Onyxide 3300. Une justification a été présentée (et jugée acceptable) pour utiliser les données de toxicologie relatives aux CABDA, préalablement soumises à l'ARLA, en vue de remplir les autres exigences en matière de données pour Onyxide 3300.

Type d'essai/animal/	Résultats	Référence/ numéro de l'ARLA
Toxicité aiguë par voie orale (Onyxide 3300) Rat Sprague-Dawley	500 mg/kg p.c. < DL_{50} <5 000 mg/kg p.c. Toxicité modérée	1844692
Toxicité aiguë par voie cutanée (Onyxide 3300) Lapin néo-zélandais blanc	DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c. Toxicité faible	1844693
Toxicité aiguë par inhalation (CABDA) Rat	0,054 < CL_{50} < 0,51 mg/L Toxicité modérée	Citée dans la Reregistration Eligibility Decision de l'EPA (2006)
Irritation de l'œil (Onyxide 3300) Lapin néo-zélandais blanc	IMI = 110/110, observée à 48 et à 72 heures Est extrêmement irritant	1844694
Irritation cutanée (Onyxide 3300) Lapin néo-zélandais blanc	CMM = 3,55 IMI = 4,0, à 24 heures Est modérément irritant	1844695
Sensibilisation cutanée (Onyxide 3300) Test de Buehler Cobaye Hartley	Négatif	1844696

Type d'essai/animal/	Résultats	Référence/ numéro de l'ARLA
Étude exploratoire de 90 jours sur la toxicité aiguë par voie orale (régime alimentaire) (CABDA) Souris CD-1	DSENO non déterminée en raison de la nature exploratoire de l'étude. **1 000 ppm (environ 174/210 mg/kg p.c./j) :** diminution du p.c. et du gain pondéral chez les femelles **≥ 4 000 ppm :** mauvais état de santé général et malnutrition (amaigrissement, apparence négligée, posture voûtée), augmentation de la mortalité. * Étude jugée de type supplémentaire, car les paramètres hématologiques/cliniques n'ont pas été évalués	1155905
Toxicité 90 jours par voie orale (régime alimentaire) (CABDA) Rat Sprague-Dawley	DSENO = 62/77 mg/kg p.c./j **≥ 4 000 ppm :** augmentation de la mortalité (groupe à 8 000 ppm : entre le 4e et le 8e jour de l'étude, groupe à 4 000 ppm entre le 7e et le 19e jour), diminution du p.c., du gain pondéral et de la consommation alimentaire, amaigrissement, œdème, distension abdominale, apparence négligée, selles molles, cutis pourpre, salissures fécales en zone périanale, changements de couleur de divers organes, viscères distendus remplis de fluides et de gaz depuis l'estomac jusqu'au cæcum, lésions microscopiques de divers organes et tissus (tractus intestinal principalement), atrophie hépatocellulaire.	1155906
Toxicité 90 jours par voie orale (CABDA) Rat Sprague-Dawley	DSENO = 20 mg/kg p.c./j (DEPE) Aucun effet lié au traitement n'a été observé. Remarque : Le volume maximal de solution d'essai qui a pu être appliqué sans couler est de 2,0 mL/kg p.c.	1155907
Toxicité 12 mois par voie orale (régime alimentaire) (CABDA) Chien de race Beagle	DSENO = 13,1/14,6 mg/kg p.c./j **33,8/38,6 mg/kg p.c./j :** diminution du p.c., du gain pondéral et de la consommation alimentaire, diminution du cholestérol	1155920
Toxicité 78 semaines par voie orale (régime alimentaire) (CABDA) Souris CD-1	DSENO = 73,4/92.1 mg/kg p.c./j **229,3/288,6 mg/kg p.c./j :** diminution gain pondéral Pas de signe de cancérogénicité.	1155925
Toxicité 2 ans par voie orale (régime alimentaire) (CABDA) Rat Sprague-Dawley	DSENO = 44/57 mg/kg p.c./j **88/116 mg/kg p.c./j :** diminution du p.c., du gain pondéral et de la consommation alimentaire (gain pondéral observé uniquement durant la première moitié de l'étude) Pas de signe de cancérogénicité.	1155918, 1155919
Toxicité sur le plan de la reproduction bigénérationnelle (régime alimentaire) (CABDA)	**Toxicité parentale** DSENO = 52,9/68,1 mg/kg p.c./j **106,8/138,7 mg/kg p.c./j :** diminution du p.c. (femelles F_0) et du gain pondéral (mâles et femelles F_0 et mâles F_1), diminution	1155922

Type d'essai/animal/	Résultats	Référence/ numéro de l'ARLA
Rat Sprague-Dawley	de la consommation alimentaire durant la période de préaccouplement (mâles F_0 [semaine 1 seulement), femelles F_0 (semaines 1 à 4); mâles F_1 (2 semaines de traitement sur 10]) et gestation (F_1) **Toxicité pour la descendance** DSENO = 52,9/68,1 mg/kg p.c./j **106,8/138,7 mg/kg p.c./j :** diminution des ratons (mâles et femelles F_1 et F_2) se produisant aux jours de lactation 21 et 28. **Toxicité sur le plan de la reproduction** DSENO = 106,8/138,7 mg/kg p.c./j (DEPE) Aucun effet sur les paramètres de la reproduction. Aucun signe de sensibilité chez les jeunes.	
Étude de toxicité exploratoire sur le développement (gavage) (CABDA) Rat CD	DSENO non déterminée en raison de la nature exploratoire de l'étude. **≥ 25 mg/kg p.c./j :** respiration audible **≥ 100 mg/kg p.c./j :** humidité périorale **≥ 200 mg/kg p.c./j :** mort de tous les animaux après administration de 2 à 4 doses de la substance d'essai, signes cliniques de toxicité précédant la mort (humidité et/ou encroûtement périoral, ataxie, hypoactivité, humidité de la zone urogénitale, respiration audible et selles molles) Aucun signe de malformation. Aucun signe de sensibilité chez les jeunes.	1155924

Type d'essai/animal/	Résultats	Référence/ numéro de l'ARLA
Toxicité sur le plan du développement (gavage) (CABDA) Rat CD	**Toxicité maternelle** DSONO = 10 mg/kg p.c./j **30 mg/kg p.c./j :** respiration audible chez deux animaux, dont un présentait également des taches d'urine, respiration haletante, encroûtement périnasal, selles molles et humidité périorale. **100 mg/kg p.c./j :** humidité périorale et respiration audible chez 3 animaux, dont un présentait également un état de déshydratation, une apparence négligée, des selles molles, des taches d'urine et de l'humidité périorale. **Toxicité sur le plan du développement** DSENO = 100 mg/kg p.c./j (DEPE) Aucun signe de malformation. Aucun signe de sensibilité chez les jeunes.	1155936
Étude exploratoire de toxicité sur le plan du développement (gavage) (CABDA) Lapin néo-zélandais blanc	DSENO non déterminée en raison de la nature exploratoire de l'étude. **≥ 10 mg/kg p.c./j :** respiration audible, perte pondérale, diminution de la consommation alimentaire **≥ 30 mg/kg p.c./j :** mortalité/animaux moribonds sacrifiés (2/5 animaux à 30 mg/kg p.c./j [un sujet trouvé mort au jour de gestation 12 et un autre moribond (sacrifié) au jour de gestation 9]) et 5/5 animaux à 60 mg/kg p.c./j (4 animaux sont morts entre les 9e et 12e jours de gestation et un animal moribond a été sacrifié au jour de gestation 12) - signes cliniques de toxicité chez les animaux qui sont morts (respiration audible, selles molles, hypoactivité, humidité périorale) et mangeoires restées pleines Aucun signe de malformation. Aucun signe de sensibilité chez les jeunes.	1155939
Toxicité sur le plan du développement (gavage) (CABDA) Lapin néo-zélandais blanc	**Toxicité maternelle** DSENO = 3 mg/kg p.c./j **9 mg/kg p.c./j** : signes cliniques de toxicité (hypoactivité et respiration laborieuse chez un animal et respiration audible chez un autre). **Toxicité sur le plan du développement** DSENO = 9 mg/kg p.c./j (DEPE) Aucun signe de malformation. Aucun signe de sensibilité chez les jeunes.	1155941

Type d'essai/animal/	Résultats	Référence/ numéro de l'ARLA
Épreuve de mutation inverse bactérienne (Onyxide 3300) Souches TA1535, TA1537, TA98, TA100 de *Salmonella typhimurium*, souche WP2uvrA d'*Escherichia coli*	Négatif	1844698
Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères (CABDA) Cellules d'ovaire de hamster chinois (locus HGPRT)	Négatif Les cellules des groupes 24 µg/mL et plus ont été éliminées en raison de la trop forte cytotoxicité.	1155943
Essai in vitro sur la synthèse d'ADN non programmée (CABDA) Hépatocytes primaires (rat SD mâle)	Négatif	1155944, 1155945
Essai in vitro sur la synthèse d'ADN non programmée (CABDA) Hépatocytes primaires (rat SD femelle)	Négatif	1155946
Épreuve in vivo du micronoyau (CABDA) Souris NMRI SPF (née NMRI)	Négatif Un mâle du groupe 72 h a été trouvé mort au jour 3. Aucun signe de toxicité déclaré.	1155942

Type d'essai/animal/	Résultats	Référence/ numéro de l'ARLA
Toxicocinétique (CABDA) Rat Sprague-Dawley	**Vitesse et degré d'absorption et d'excrétion :** après administration orale de ^{14}C-CABDA, une quantité négligeable de radioactivité est éliminée sous forme de $^{14}CO_2$. Une expérience préliminaire révèle la présence de radioactivité dans le sang dans les 15 minutes suivant l'administration, malgré la très faible dose de radioactivité absorbée. Les concentrations culminent entre 3 et 8 h chez les deux sexes. À 24 h, les teneurs sanguines atteignent environ le quart des valeurs de pointe chez les deux sexes. Dans tous les groupes traités par administration orale, environ 87 à 99 % de la radioactivité retrouvée est éliminée dans les matières fécales, de très petites quantités étant excrétées dans l'urine (5 à 8 %). L'élimination biliaire n'a pas été évaluée. La courbe d'excrétion est similaire dans tous les groupes, et il n'y pas de différence entre mâles et femelles. Après administration par voie intraveineuse, 45 à 55 % de la radioactivité est récupérée dans les matières fécales et 20 à 30 %, dans l'urine. Aucune différence n'est notée entre les sexes. **Distribution/organes cibles :** Les doses tissulaires résiduelles représentent moins de 1 % de la dose administrée par voie orale dans tous les groupes. Aucune différence significative n'est constatée dans les courbes de distribution entre les sexes ni les groupes de dose. Cependant, après administration d'une monodose par voie intraveineuse, 33 % et 36 % de la radioactivité administrée est observée dans les tissus des mâles et des femelles, respectivement. Les principaux organes cibles sont le cœur, les reins, le tractus gastro-intestinal et son contenu, le foie, le pancréas, les muscles et la carcasse. **Composés d'importance toxicologique :** De l'ensemble des 87 à 99 % de la radioactivité retrouvée dans les matières fécales après administration par voie orale, 54 à 72 % est lié à la molécule mère. Quatre métabolites oxydatifs ont été identifiés, qui sont des dérivés hydroxy et hydroxycéto des analogues dodécyles (A1 et A2) et tétradécyles (B1 et B2) du mélange des CABDA. Les métabolites A1 et A2 représentent 6,6 à 12,4 % de la radioactivité totale éliminée et les métabolites B1 et B2, 8,0 à 16,4 %. Le rapport métabolites A1/A2 n'a pu être déterminé, mais le rapport B1/B2 est d'environ 2:1. Aucune différence significative n'est observée dans le profil métabolique des rats mâles ou femelles ni des animaux traités par voie orale avec dose faible, doses faibles répétées ou dose élevée.	1155927, 1155928

Tableau 3 Critères d'effet toxicologique utilisés dans l'évaluation des risques pour la santé d'Onyxide 3300

Scénario d'exposition	Étude	Point de départ et critère d'effet toxicologique	ME cible
Exposition cutanée à court et à long terme	Étude 90 jours par voie cutanée chez le rat	DSENO = 20 mg/kg p.c./j Dose d'essai la plus élevée utilisée dans l'étude.	100
Exposition par inhalation à court et à long terme[1]	Étude de toxicité sur le plan du développement chez le lapin	DSENO = 3 mg/kg p.c./j Selon les signes cliniques de toxicité maternelle (hypoactivité, respiration laborieuse ou audible)	100
Exposition non alimentaire à court terme par voie orale	Étude de toxicité sur le plan du développement chez le lapin	DSENO = 3 mg/kg p.c./j Selon les signes cliniques de toxicité maternelle (hypoactivité, respiration laborieuse ou audible)	100

[1] Comme une DSENO orale a été choisie, un facteur d'absorption par inhalation de 100 % (valeur par défaut) a été utilisé pour extrapoler les valeurs d'exposition d'une voie à l'autre.

Tableau 4 Produits de r : assainisseurs pour lessive homologués

Numéro d'homologation	Nom du produit	Matière active
23612	ENDEW	Chlorure de didécyldiméthylammonium
28789	INHIBIT	
29724	POWER STAT	
30284	LYSOL FABRIC MIST	

Tableau 5 Allégations sur l'étiquette proposées par le demandeur et refusées ou acceptées par l'ARLA

Utilisations proposées	Dose proposée
DÉODORISANT pour surfaces souples	Sans objet
Assainisseur pour matelas, lits pour animaux domestiquess, oreillers, etc. (suppose la pénétration du matériau poreux épais par l'agent assainissant)	Sans objet

Références

A. Liste des études et des documents présentés par le demandeur

1.0 Propriétés chimiques

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1723229	2008, Product Chemistry Data ONYXIDE 3300, DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4,2.12.1,2.13.1 CBI
1993909	2008, [CBI removed] Information, DACO: 2.11.2
1993908	2010, [CBI removed], DACO: 2.11.3 CBI
1993911	2010, Discussion of Formulation of Impurities, DACO: 2.11.4 CBI
1723230	2009, Product Chemistry Testing for 5 Lot Preliminary Analysis - ONYXIDE 3300, DACO: 2.13.2,2.13.3 CBI
1993912	2010, Discussion Response - 2.13.1 Methodology-Validation, DACO: 2.13.1 CBI
1993913	2008, Appendix 1 - Storage Stability Study, DACO: 2.13.1 CBI
1993914	2009, Appendix 2 - [CBI removed] Determination, DACO: 2.13.1 CBI
1993915	2009, Appendix 3 - [CBI removed] Determination, DACO: 2.13.1 CBI
1993916	2009, Appendix 4 - [CBI removed] Determination, DACO: 2.13.1 CBI
2033483	2011, Clarification Response, DACO: 2.13.1 CBI
1723232	2007, Physicochemical Properties Onyxide 3300, DACO: 2.14.10,2.14.11,2.14.12,2.14.13,2.14.8,2.14.9 CBI
1723239	2002, Saccharinate Quat Physicochemical Properties, DACO: 2.14.12,2.14.4,2.14.5,2.14.7,2.14.8,2.14.9 CBI
1993917	2010, Batch data responses and dates of manufacture, DACO: 2.13.3 CBI
2033484	2011, Clarification Response DACO: 2.13.3 - Batch Data, DACO: 2.13.3 CBI
1723231	2008, Product Chemistry Testing for the Determination of Physical State, Flash Point, pH, Density, Viscosity, Odour and Colour, DACO: 2.14.1,2.14.2,2.14.3,2.14.6 CBI
1723237	Appendix, DACO: 2.14.10,2.14.11 CBI
1723235	2008, Product Chemistry Testing for Determination of Storage Stability and Corrosion Characteristics, DACO: 2.14.4 CBI
1723730	manufacturing methods, DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4 CBI
1723731	2009, Establishing Certified Limits - Specially Denatured Alcohol (SDA) 40-2, 190 Proof, DACO: 2.12.1,2.13.1,2.13.3 CBI
1993934	Specially Denatured Alcohol (SDA) 40-B, DACO: 2.11.3,2.13.3 CBI
2024439	2011, Denaturant Clarification, DACO: 2.11.2 CBI
1723731	2009, Establishing Certified Limits - Specially Denatured Alcohol (SDA) 40-2, 190 Proof, DACO: 2.12.1,2.13.1,2.13.3 CBI
1723732	2004, Confirmation of Identity, Certificates of Analysis - Specially Denatured Alcohol - 40-2, DACO: 2.13.2,2.13.3,2.13.4 CBI
1723733	chemical and physical properties, DACO: 2.14.1,2.14.10,2.14.11,2.14.12,2.14.13,2.14.2,2.14.3,2.14.4,2.14.5,2.14.6,2.14.7,2.14.8,2.14.9 CBI

1723768 2005, Product Properties Data for Formula 677-180 Group A- Product Identity, Composition and Analysis, DACO: 3.2.1,3.2.2,3.3.1,3.3.2,3.4.1,3.4.2 CBI

1977313 2005, Product Properties Data for Formula 677-180 Group A - Product Identity, Composition and Analysis - Appendix 2 CBI, DACO: 3.2.2 CBI

2024446 2011, Clarification Response, DACO: 3.2.1 CBI

1723769 2006, 2 Yr Stability and Corrosion Characteristics Study of Formula 677-180, and the Stability of the Actives in Solution, DACO: 3.5.10,3.5.14 CBI

1977315 1994, Validation of Analytical Procedure 147-082-[CBI removed] and Chemical Characterization of Formula 147-082, DACO: 3.4.1 CBI

1977316 2005, Chemical Characterization of Formula 677-180 and Verification of Analytical Method GLP-14782E2B-02, DACO: 3.4.1 CBI

1977317 2010, Chromatogram to Support Chemical Characterization of Formula 677-180 and Verification of Analytical Method GLP-14782E2B-02, DACO: 3.4.1 CBI

2024448 2011, Clarification response, DACO: 3.4.1 CBI

2024450 2006, Assay Validation for Determination of [CBI removed] in Lysol Disinfectant Spray Following [CBI removed] Method GLP-14782E2B-06, DACO: 3.4.1 CBI

2024451 2006, Assay Validation for Determination of Ethanol in Lysol Disinfectant Spray Following [CBI removed] Method GLP-14782E2B-06, DACO: 3.4.1 CBI

1723773 2008, formulation type, DACO: 3.5.4,3.5.5,3.5.7 CBI

1723772 2005, Product Properties Chemistry Testing of Formula 677-180, DACO: 3.5.11,3.5.12,3.5.2,3.5.6,3.5.8,3.5.9 CBI

2.0 Santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1723233	EPA, 2006, Reregistration Eligibility Decision for Alkyl Dimethyl Benzyl Ammonium Chloride (ADBAC), DACO: 12.5,12.7,4.1,4.2.1,4.2.2,4.2.3,4.2.4,4.2.5,4.2.6,4.3.1,4.3.4,4.3.5,4.4.1,4.4.2,4.4.3,4.4.4, 4.5.1,4.5.2,4.5.3,4.5.4,4.5.5,4.5.7,4.5.9
1723774	Summaries - Toxicology Profile - Lysol Brand III Disinfectant Spray, DACO: 4.1
1723775	2003, Acute Oral Toxicity Study in Rats, DACO: 4.6.1
1723776	2003, Acute Dermal Toxicity Study in Rabbits, DACO: 4.6.2
1723777	2003, Acute Inhalation Toxicity Study in Rats- Formula#677-180 Ref# 901-091, DACO: 4.6.3
1723780	2004, Acute Eye Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.6.4
1723781	2004, Acute Dermal Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.6.5
1723782	2004, Skin Sensitization: Local Lymph Node Assay in Mice, DACO: 4.6.6
1844692	2007, Acute Oral toxicity Study of Onyxide 3300, Ref. No. 7170897, OPPTS 870.1100, DACO: 4.2.1
1844693	2007, Acute Dermal Toxicity Study of Onyxide 3300, Ref. No. 7170897, OPPTS 870.1200, DACO: 4.2.2
1844694	2006, Acute Eye Irritation Study of Onyxide 3300, Ref. No. 7170897, OPPTS 870.2400, OECD 405, DACO: 4.2.4

1844695	2007, Acute Skin Irritation Study of Onyxide 3300, Ref. No. 7170897, OPPTS 870.2500, OECD 404, DACO: 4.2.5
1844696	2006, Skin Sensitization Study of Onyxide 3300, Ref. No. 7170897, OPPTS 870.2600, DACO: 4.2.6
1844698	2007, Onyxide 3300: Reverse Mutation Assay "Ames Test" Using *Salmonella Typhimurium* and *Escherichia Coli*, DACO: 4.5.4
1723728	EPA, Reregistration Eligibility Decision (RED) Aliphatic Alcohols, DACO: 12.7,4.1,4.2.1,4.2.3,4.2.4,4.2.5,4.3.1,4.3.5,4.4.1,4.4.2,4.4.3,4.5.1,4.5.2,4.5.3,4.5.4, 4.5.5,4.5.7,4.5.9
1847808	2008, Assessment of Consumer Exposures to California Proposition 65 Chemicals in Lysol Disinfectant Spray (Brace Low Residue), DACO: 5.1,5.2,5.4,5.5
1872080	2008, CBI Reference Document - Assessment of Consumer Exposures to California Proposition 65 Chemicals in Lysol Disinfectant Spray (Brace Low Residue), DACO: 5.1,5.2,5.4,5.5 CBI
1155905	Ninety-Day Dietary Dose Range Finding Study with Alkyl Dimethyl Benzyl Ammonium Chloride (ADBAC) in Mice (51-504), (Joint Venture QAC-ADBAC), DACO: 4.3.1
1155906	1988, Ninety-Day Dietary Toxicity Study with Alkyl Dimethyl Benzyl Ammonium Chloride (ADBAC) in Rats (51-503), (Joint Venture QAC-ADBAC), DACO: 4.3.1
1155907	Ninety-Nine Subchronic Dermal Toxicity Study with Alkyl Dimethyl Benzyl Ammonium Chloride (ADBAC) in Rats (52-623), (Joint Venture QAC-ADBAC), DACO: 4.3.4
1155918	Chronic Dietary Toxicity/Oncogenicity Study with Alkyl Dimethyl Benzyl Ammonium Chloride (ADBAC) in Rats (53-543), (Joint Venture QAC-ADBAC), DACO: 4.4.1,4.4.2
1155919	Chronic Dietary Toxicity/Oncogenicity Study with Alkyl Dimethyl Benzyl Ammonium Chloride (ADBAC) in Rats (53-543), (Joint Venture QAC-ADBAC), DACO: 4.4.1,4.4.2
1155920	Evaluation of ADBAC in A One-Year Chronic Dietary Toxicity Study in Dogs (638-004), (Joint Venture QAC-ADBAC), DACO: 4.4.1
1155922	1990, Two-Generation Reproduction Study in Sprague-Dawley (CD) Rats with Alkyl Dimethyl Benzyl Ammonium Chloride (ADBAC) Administered in the Diet (52-524), (Joint Venture QAC-ADBAC), DACO: 4.5.1
1155924	Developmental Toxicity Dose Range-Finding Study of Alkyl Dimethyl Benzyl Ammonium Chloride (ADBAC) Administered By Gavage to CD Rats (54-613), (Joint Venture QAC-ADBAC), DACO: 4.5.2
1155925	Chronic Dietary Oncogenicity Study with Alkyl Dimethyl Benzyl Ammonium Chloride (ADBAC) in Mice (53-515), (Joint Venture QAC-ADBAC), DACO: 4.4.1,4.4.2
1155936	1992, Developmental Toxicity Evaluation II of Alkyl Dimethyl Benzyl Ammonium Chloride (ADBAC) Administered By Gavage to CD Rats, , (91N0031), (Joint Venture QAC-ADBAC), DACO: 4.5.2
1155939	Developmental Toxicity Dose Range-Finding Study of Alkyl Dimethyl Benzyl Ammonium Chloride (ADBAC) Administered By Gavage to New Zealand White Rabbits (54-603), (Joint Venture QAC-ADBAC), DACO: 4.5.2

1155941	1992, Developmental Toxicity Evaluation of Alkyl Dimethyl Benzyl Ammonium Chloride (ADBAC) Administered By Gavage to New Zealand White Rabbits, (91N0032), (Joint Venture QAC-ADBAC), DACO: 4.5.2
1155942	1985, Assessment of the Mutagenic Activity of Hyamine 3500 in the Mouse Micronucleous Test, (Joint Venture QAC-ADBAC), DACO: 4.5.4
1155943	1989, Mutagenicity Test on Alkyl Dimethyl Benzyl Ammonium Chloride (ADBAC) in the CHO/HGPRT Forward Mutation Assay, Final Report (HLA 10238-0-435), (Joint Venture QAC-ADBAC), DACO: 4.5.4
1155944	Mutagenicity Test on Alkyl Dimethyl Benzyl Ammonium Chloride (ADBAC) in the Rat Primary Hepatocyte Unscheduled DNA Synthesis Assay Revised Final Report (HLA 10238-0-447), (Joint Venture QAC-ADBAC), DACO: 4.5.2
1155945	Addendum To Report Entitled Mutagenicity Test on Alkyl Dimethyl Benzyl Ammonium Chloride (ADBAC) in the Rat Primary Hepatocyte Unscheduled DNA Synthesis Assay (HLA 10238-0-447), (Joint Venture QAC-ADBAC), DACO: 4.5.4
1155946	Genotoxicity Test on Alkyl Dimethyl Benzyl Ammonium Chloride (ADBAC) in the Assay for Unscheduled DNA Synthesis in the Rat Liver Primary Cell Cultures Final Report (HWA 14778-0-447), (Joint Venture QAC-ADBAC), DACO: 4.5.4

3.0 Valeur

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1723764	2007, Standard Test Method for Efficacy of Sanitizers Recommended for Soft Surface Non-Food Contact Surfaces (Modification for Spray Product Application), DACO: 10.2.3.3
1723765	2008, Standard Test Method for Efficacy of Sanitizers Recommended for Soft Surface Non-Food Contact Surfaces (Modification of Spray Product Application), DACO: 10.2.3.3
1904992	2009, Therapeutic products directorate DIN 02279177 Approved Label, DACO: 1.5